

УТВЕРЖДАЮ**Генеральный директор****ООО «НПО ДНК-Технология»****В.Ю. Дмитриовский****2020 г.**

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

Устройство дозирующее ДТстрим**по ТУ 9443-005-96301278-2012**

**(Изменение материала и дополнение комплектующих
в соответствии с извещением об изменении №3)**

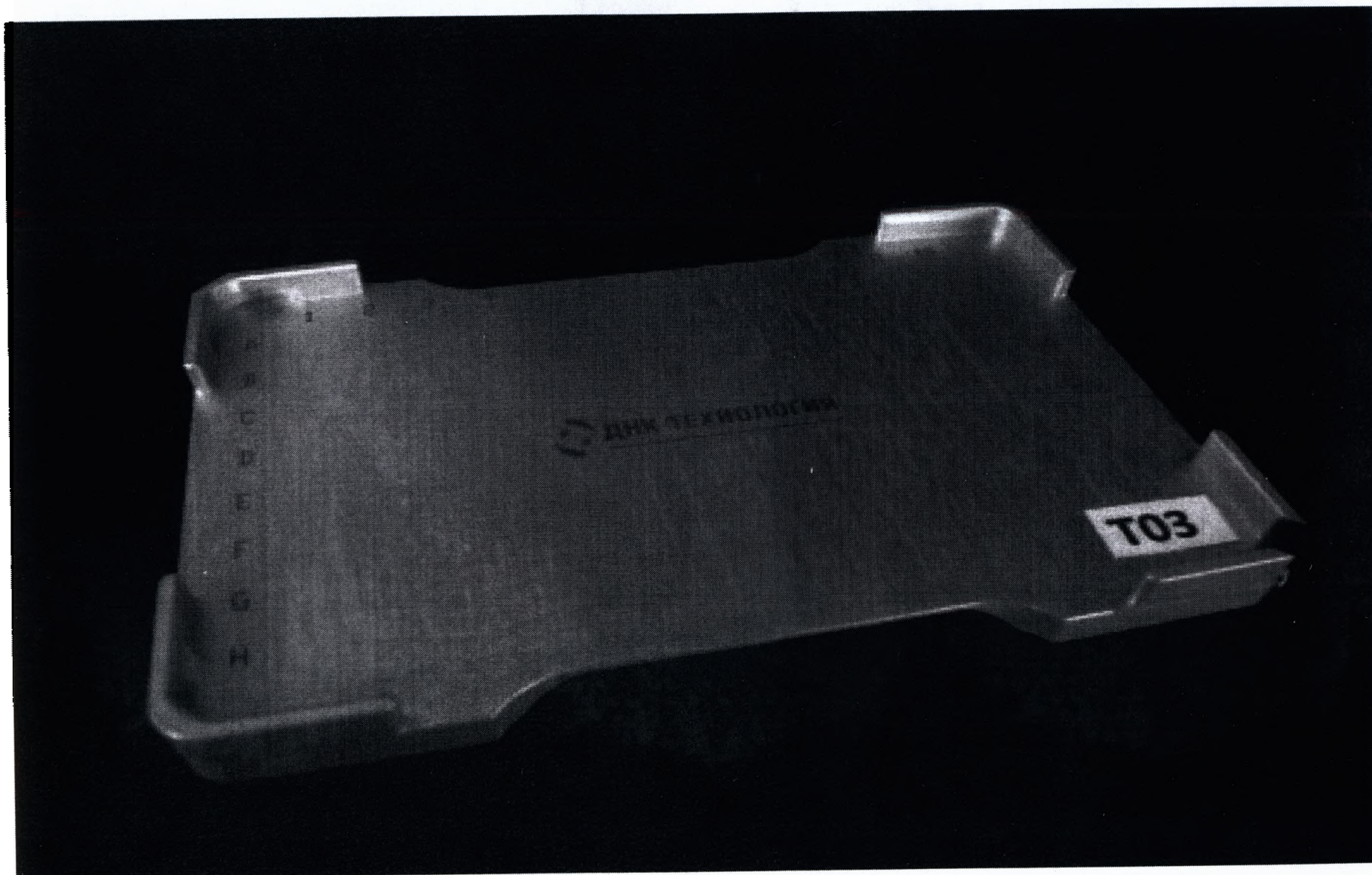


Фото.1 Адаптер для микропланшета 384 лунки «Т03»

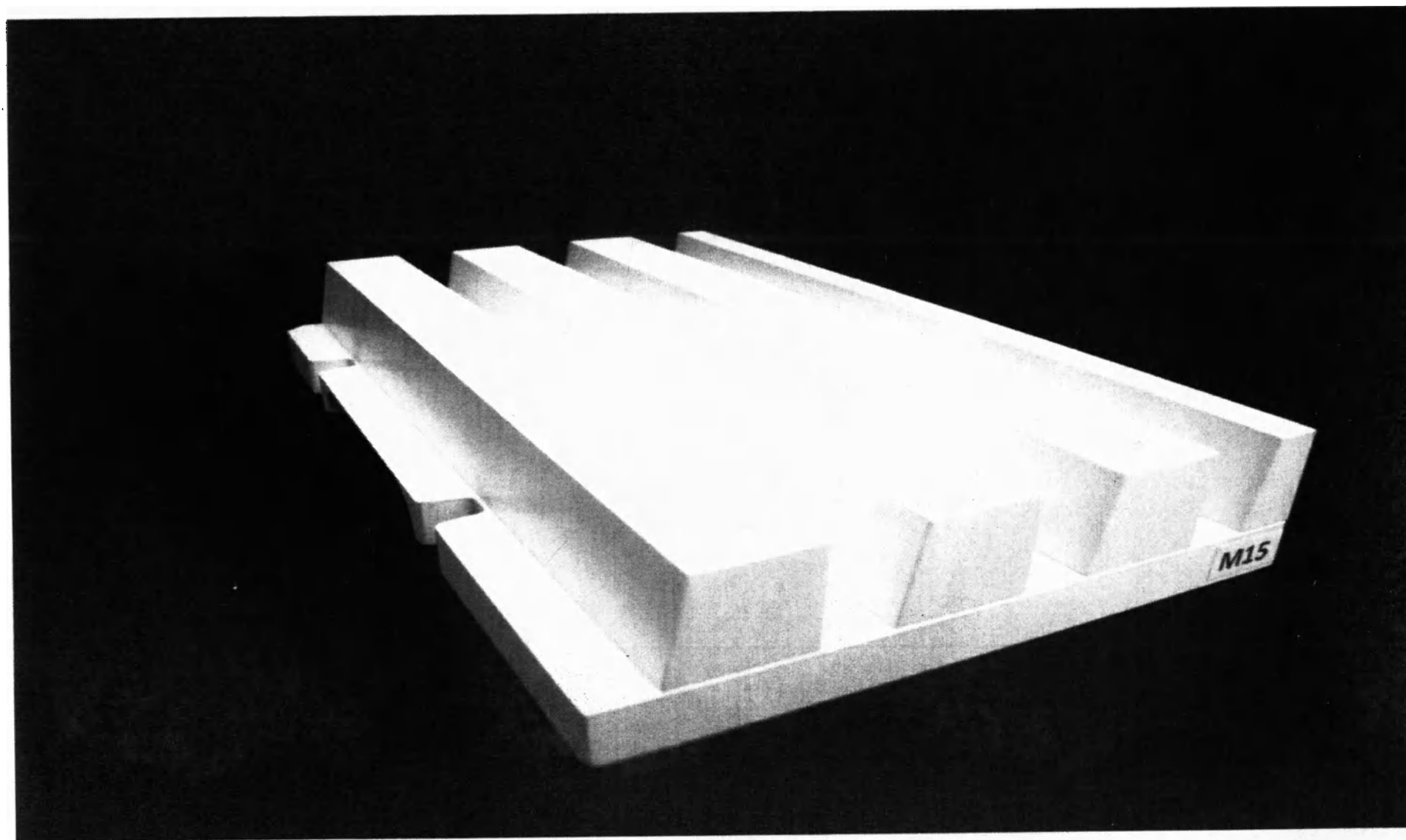


Фото.2 Адаптер магнитный под штатив для 48 пробирок на 1,5 мл (M15)

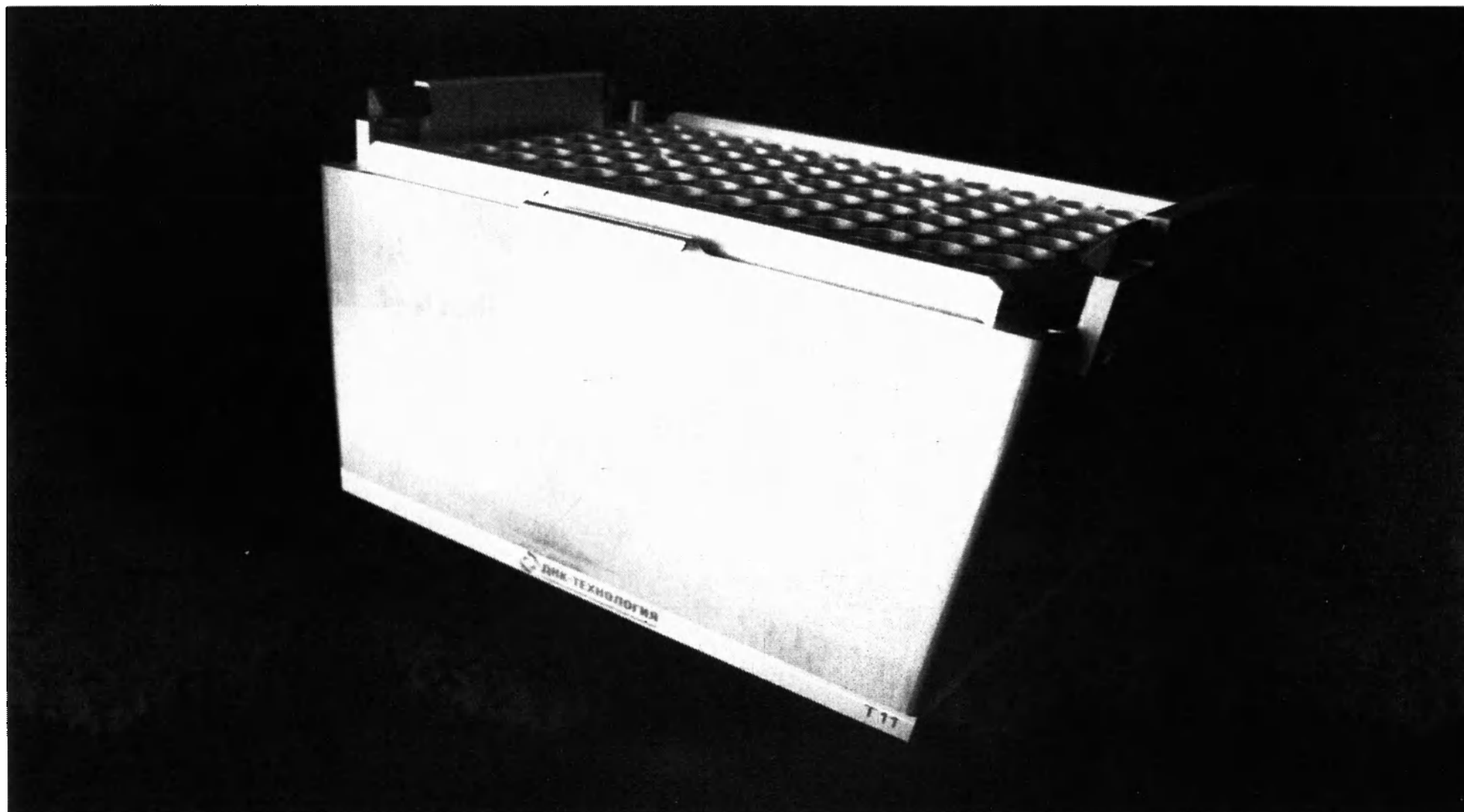


Фото 3. Штатив для наконечников 1000 мл (Т11)

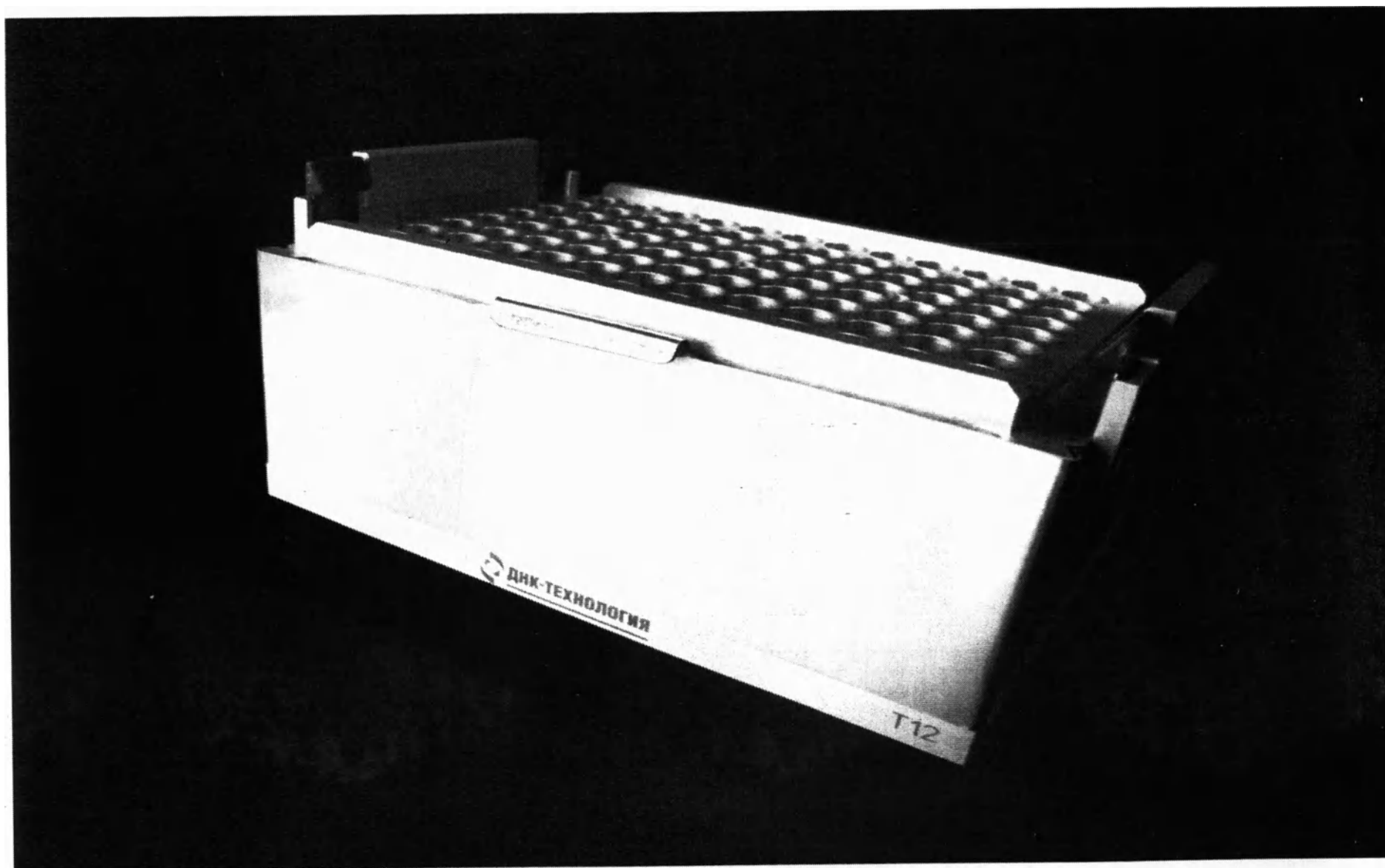


Фото 4. Штатив для наконечников 200 мкл (Т12).



Фото 5. Адаптер к картриджам для реагентов (M14)

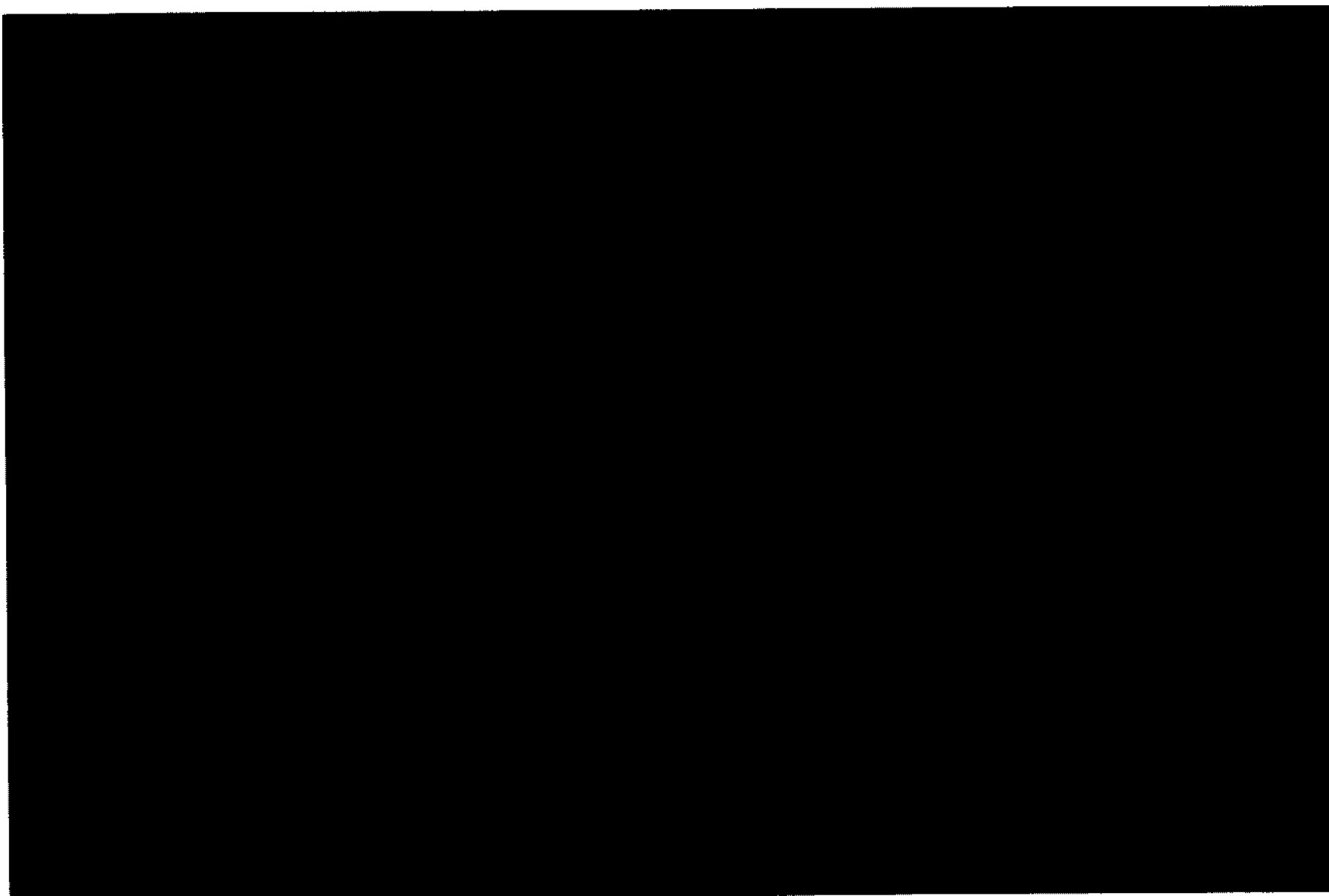


Фото 6. Штатив для 48 пробирок на 1,5 мл универсальный (Т16)

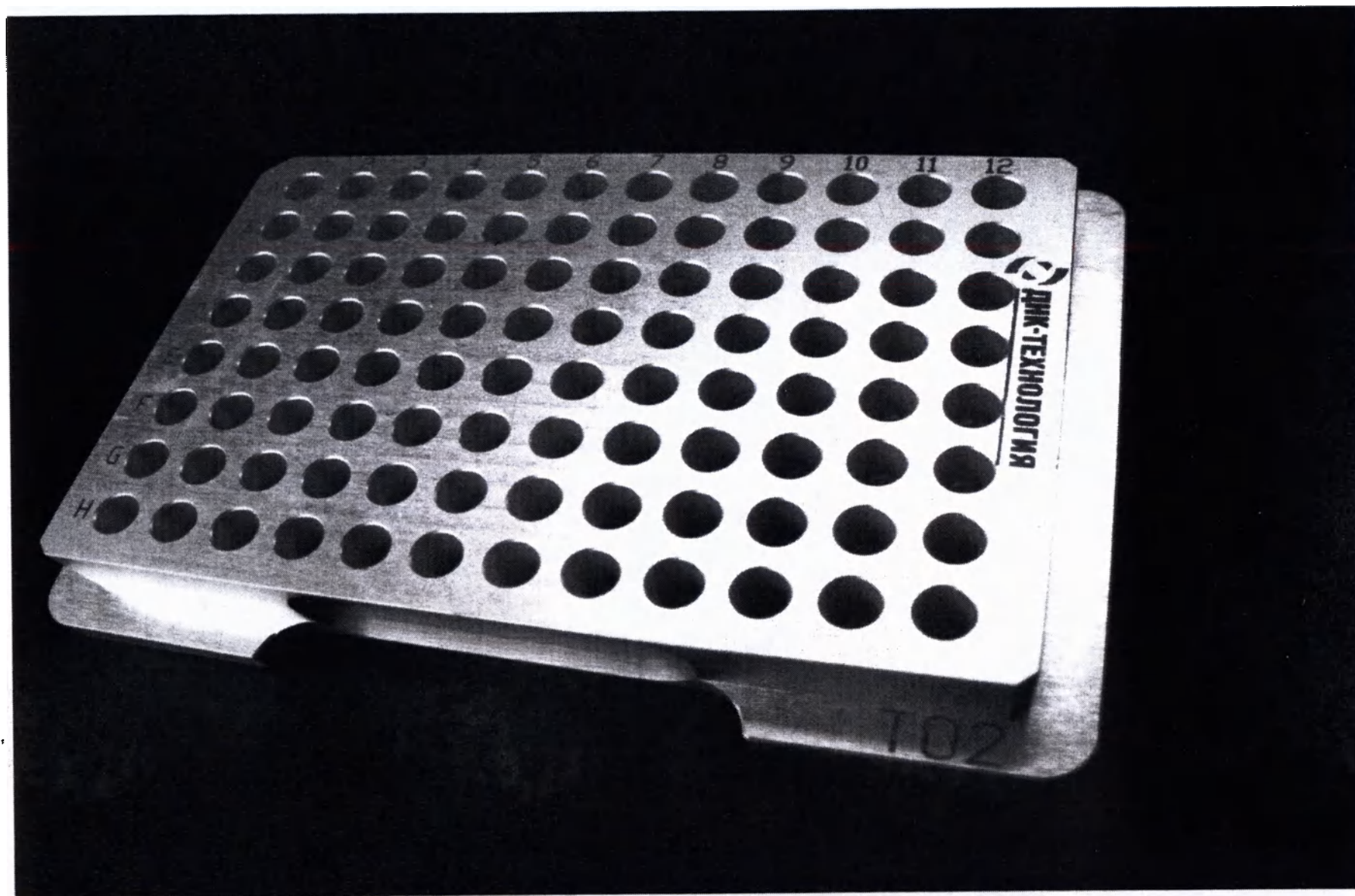


Фото 7. Штатив 96-местный для низкопрофильных стрипов, пробирок и микропланшетов (T02)

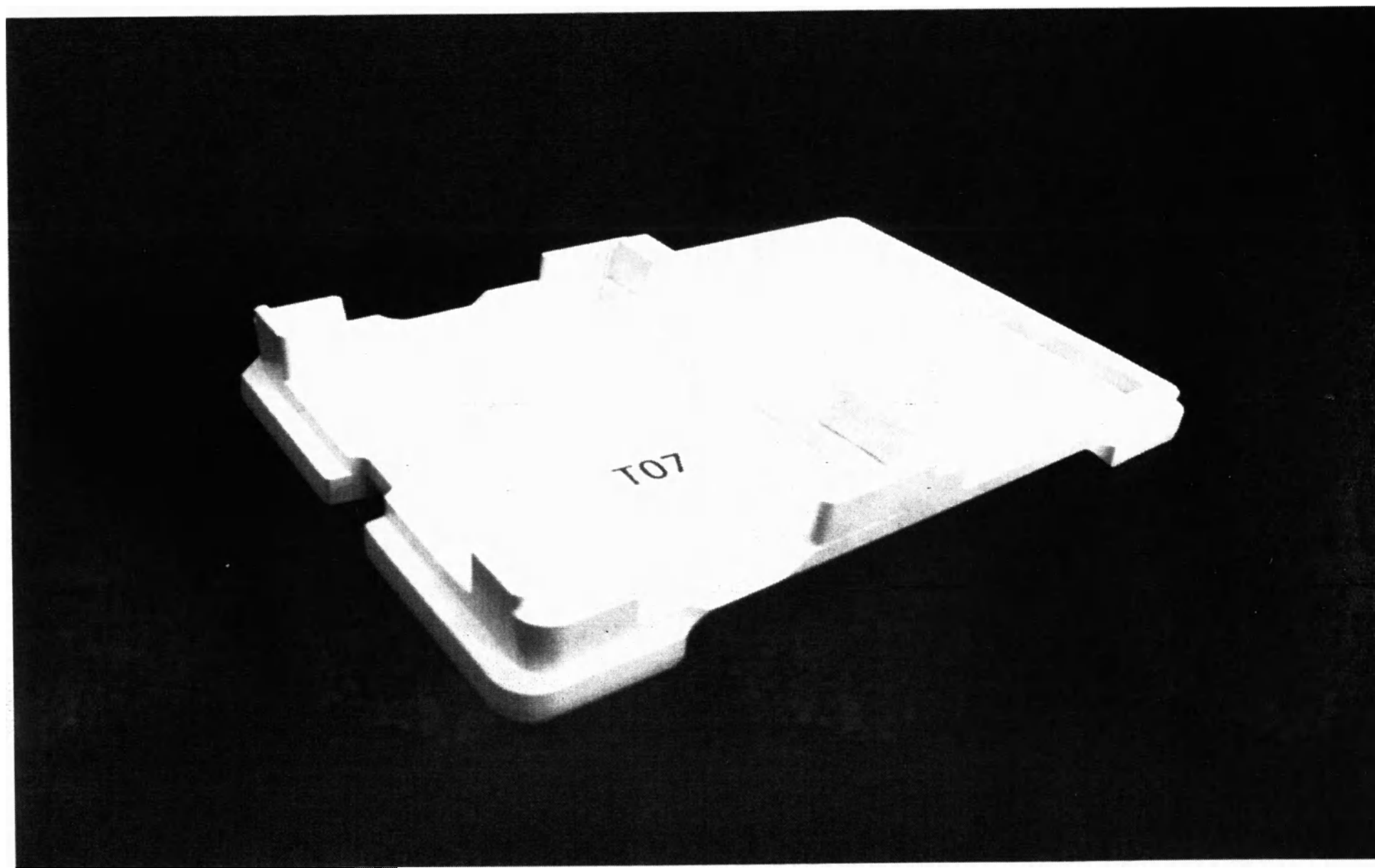


Фото 8. Адаптер для микропланшета 192 лунки (T07).

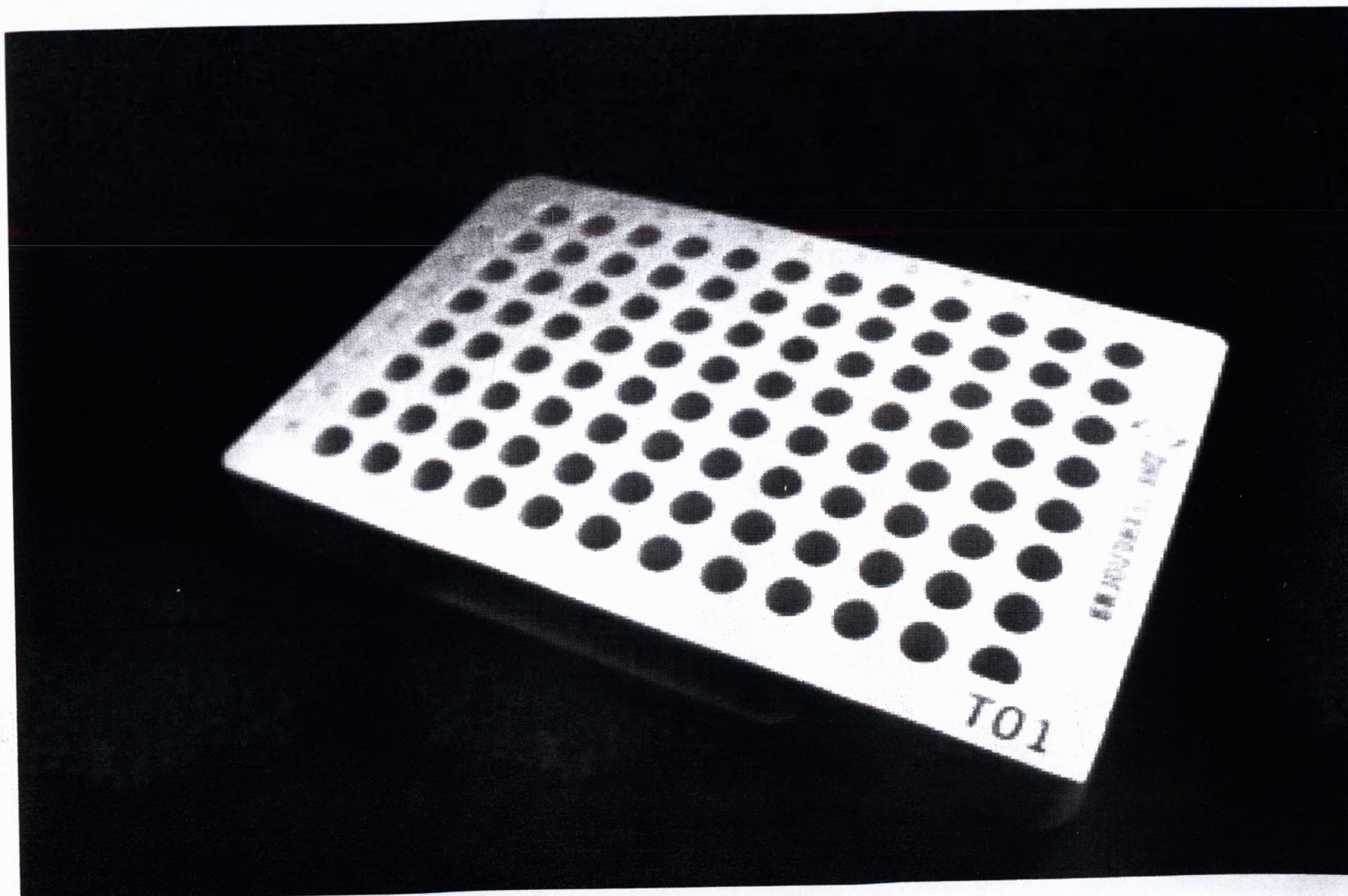


Фото 9. Штатив 96-местный для стрипов, пробирок и микропланшетов (T01)

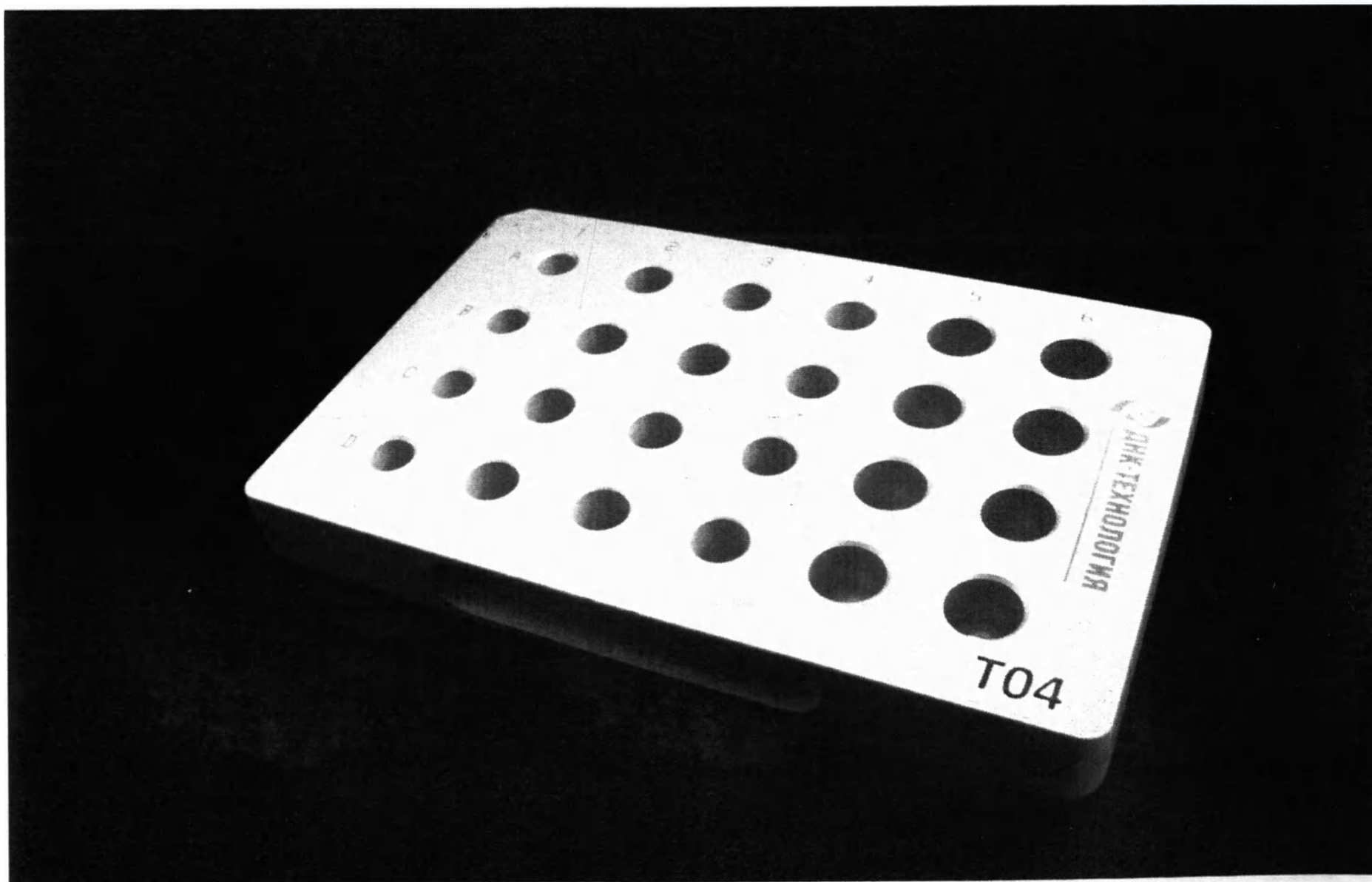
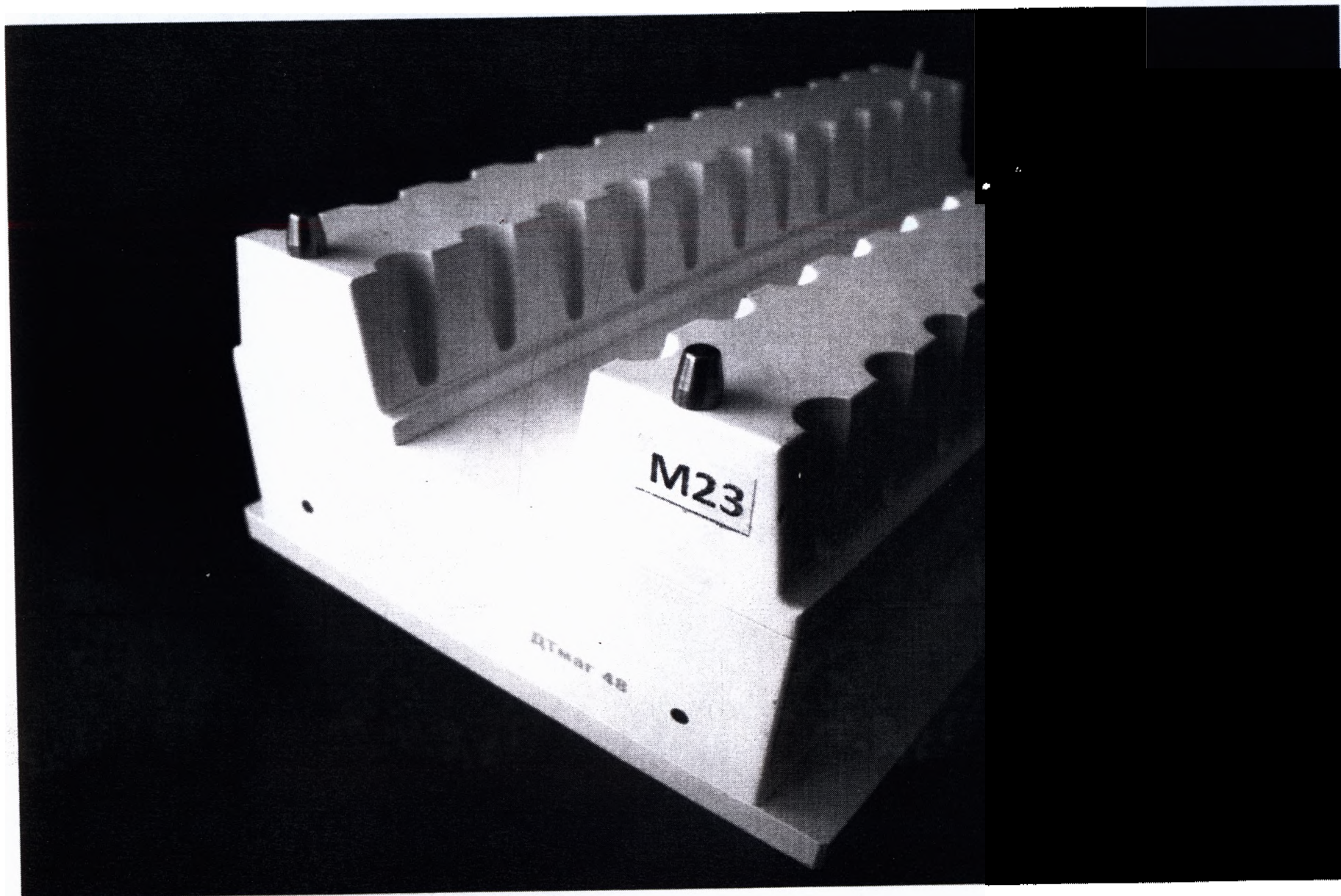


Фото 10. Штатив для буферных растворов 4x6 (T04).



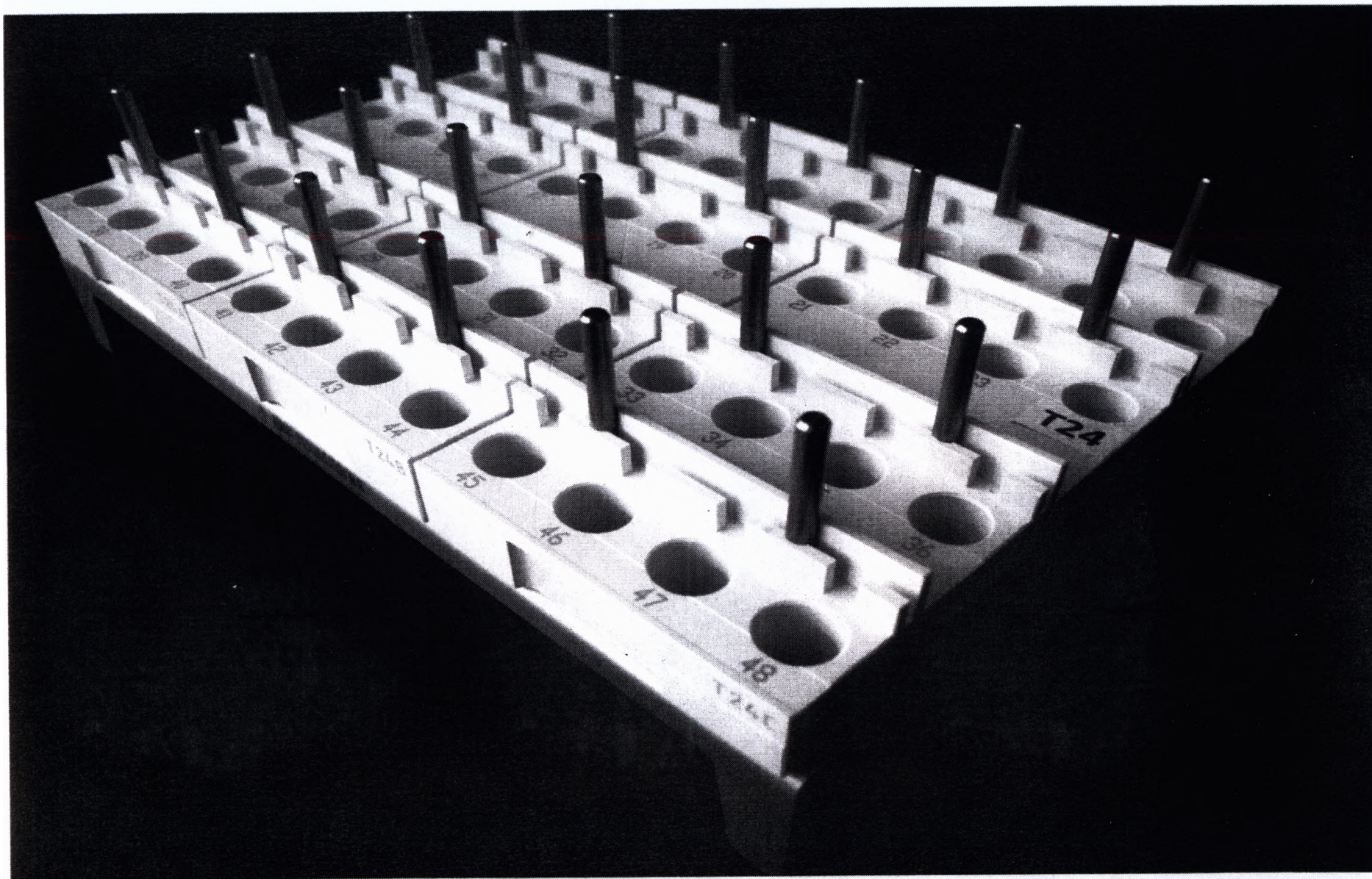
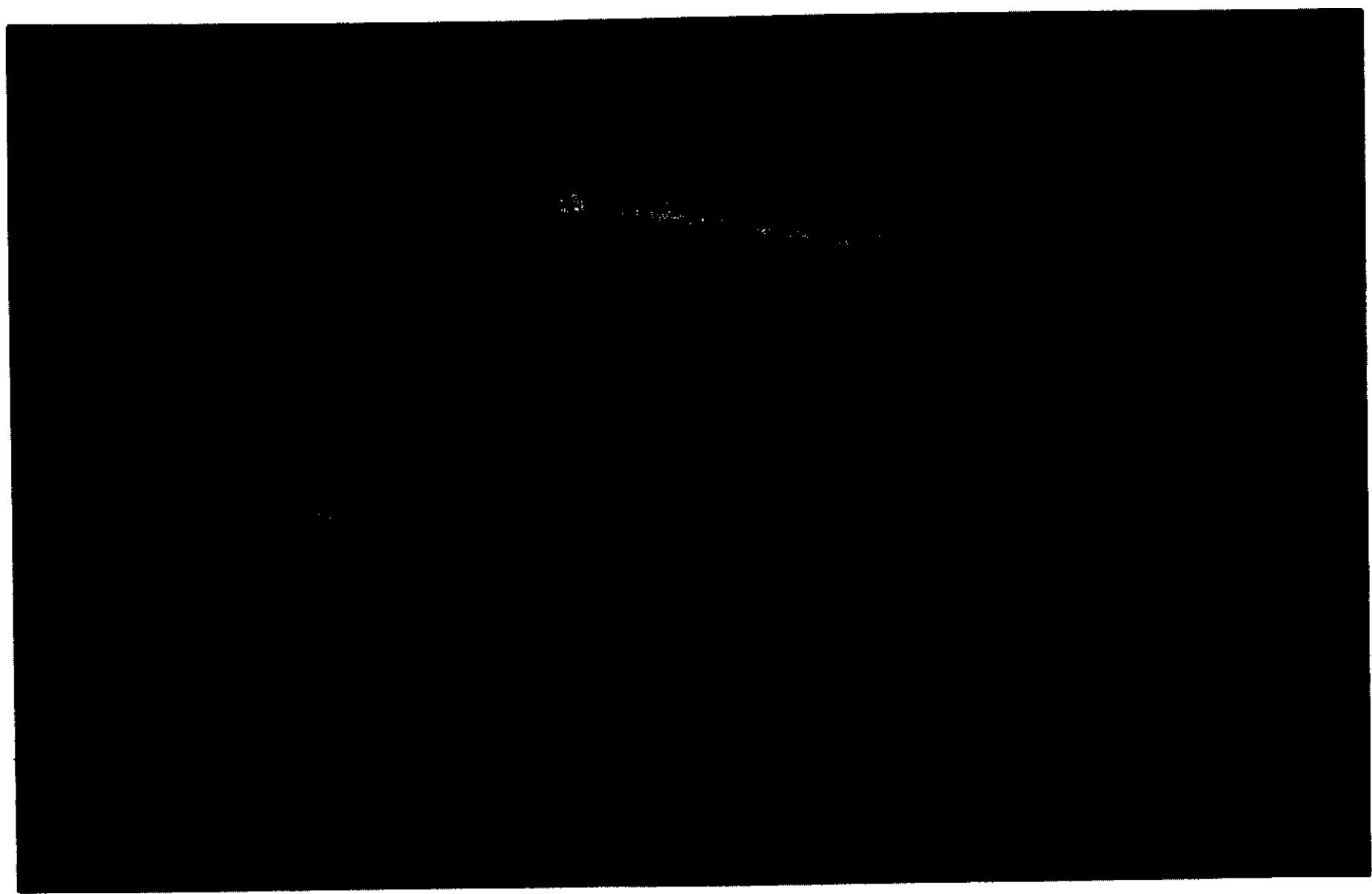
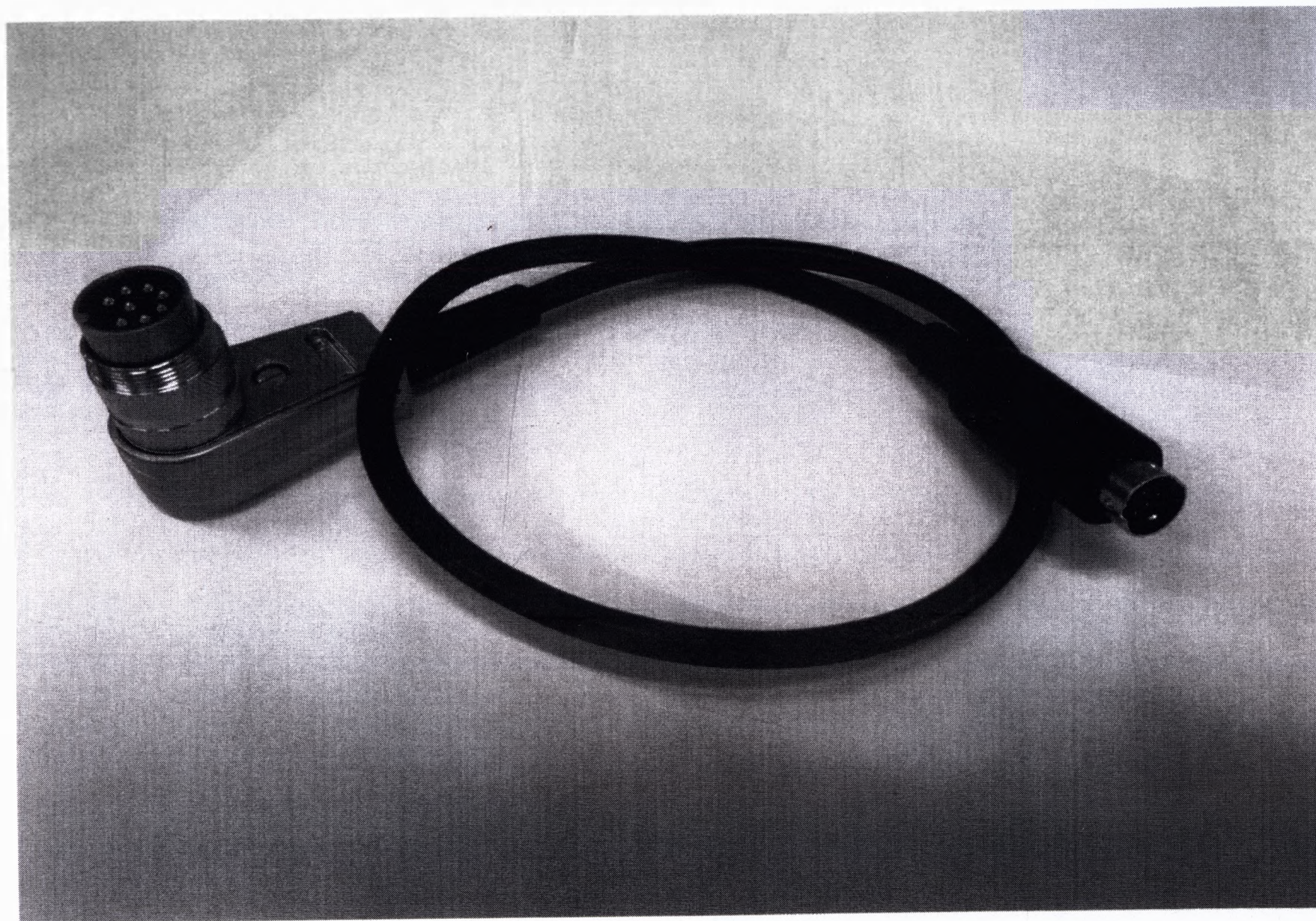


Фото 12. Штатив для магнитного гомогенизатора на 48 пробирок (Т24).



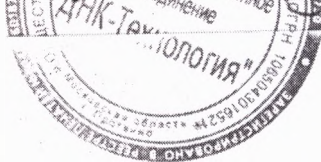


Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15

(15 листов) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»



В.Ю. Дмитриовский

2022 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ****Устройство дозирующее ДТстрим
по ТУ 9443-005-96301278-2012**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Устройство дозирующее ДТстрим по ТУ 9443-005-96301278-2012» соответствует требованиям:

- требованиям п. 1.7 ТУ 9443-005-96301278-2012 (Изв.3).
- п.8.1.1 ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- п. 5.1 ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Ч.1. Общие требования»;
- п. 5 ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Ч. 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- п. 5 ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Ч. 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- п. 10 ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования».

Маркировка медицинского изделия для *in vitro* диагностики «Устройство дозирующее ДТстрим по ТУ 9443-005-96301278-2012» включает:

- **информация непосредственно на изделии**, нанесена типографским способом, включает:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год изготовления изделия;
- обозначение технических условий на изделие (ТУ);
- максимальная мощность изделия;
- диапазон частот сети переменного тока;
- диапазон напряжений питающей сети;
- символ IVD назначения;
- номер регистрационного удостоверения;
- страна и город предприятия изготовителя;
- символ биологической опасности;
- обозначение характеристик дополнительных розеток на изделии;
- обозначение разъёмов для подключения дополнительного оборудования;
- обозначение плавких предохранителей;
- символ «Внимание, опасное напряжение»;
- символ «Внимание, опасность»;
- символ «Возможно затягивание между вращающимися элементами»;

- символ «Возможно травмирование рук»;
- маркировку кнопок управления изделием;
- маркировку сетевого выключателя;
- маркировку сетевого разъёма питания;
- маркировку выключателя УФ-лампы;
- маркировку выключателя освещения рабочего стола.

- Маркировка конверта с носителем программного обеспечения (ПО) включает:

- название ПО;
- назначение и область применения;
- дату выпуска;
- номер версии;
- наименование предприятия-разработчика ПО;
- требования к техническим средствам;
- поставляемые элементы;
- код ОКПД 2 изделия.

- Маркировку дополнительных комплектующих включает:

- буквенно-цифровой код (согласно Техническим условиям).

- Маркировка подставки под дозирующее устройство включает:

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование изделия,
- обозначение,
- грузоподъёмность,
- номер настоящих технических условий,
- номер регистрационного удостоверения,
- заводской номер изделия,
- дата выпуска.

- Маркировка транспортной тары включает:

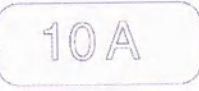
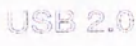
На ящиках для транспортирования дозирующего устройства нанесены предупредительные манипуляционные знаки «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается», а также:

- товарный знак или наименование завода-изготовителя,
- наименование изделия,
- год и месяц упаковывания,
- масса нетто,
- масса брутто,
- параметры окружающей среды при транспортировании и хранении.

На коробках комплектующих производства ООО «НПО ДНК-Технология» нанесена информация:

- товарный знак или наименование завода-изготовителя;
- наименование изделия;
- кодовое обозначение изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- параметры окружающей среды при транспортировании и хранении;
- масса нетто.

Символы, используемые при маркировке изделия

	Только для in vitro диагностики		«Хрупкое осторожно»
	Условия хранения (температура)		«Верх»
	Серия		«Беречь от влаги»
	Дата производства		«Штабелировать запрещается»
	Адрес производителя		«Не использовать повторно»
	Каталожный номер		обозначение номинального тока сетевых предохранителей изделия
	Возможно затягивание между вращающимися элементами»		обозначение сетевой частоты тока и максимальной потребляемой мощности изделия
	«Возможно травмирование рук»;		обозначение входного сетевого разъёма питания изделия
	«Биологическая опасность»		обозначение выходного разъёма питания изделия
	Электрическое напряжение		обозначение разъёма подключения комплектующих
	Внимание		обозначение разъёма подключения комплектующих
	обозначение кнопки кнопки аварийной остановки (переход в «спящий» режим)		обозначение разъёма подключения комплектующих
	обозначение кнопки включения освещения рабочего стола изделия		обозначения разъёма подключения к сети интернет
	обозначение кнопки включения ультрафиолетовой лампы		указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться

Макеты маркировочных бирок (шильдиков), размещенных на изделии в разных вариантах исполнения:

	ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ НАУЧНО-ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС	РУ № РЗН 2015/2982
Устройство дозирующее ДТстрим8 L1		
ТУ 9443-005-96301278-2012		IVD
220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № XXXXXX		
	20XX-XX	 ООО «НПО ДНК-Технология» Россия, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

	ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ НАУЧНО-ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС	РУ № РЗН 2015/2982
Устройство дозирующее ДТстрим8 M1		
ТУ 9443-005-96301278-2012		IVD
220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № XXXXXX		
	20XX-XX	 ООО «НПО ДНК-Технология» Россия, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

	ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ НАУЧНО-ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС	РУ № РЗН 2015/2982
Устройство дозирующее ДТстрим8 L4		
ТУ 9443-005-96301278-2012		IVD
220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № XXXXXX		
	20XX-XX	 ООО «НПО ДНК-Технология» Россия, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

	ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ НАУЧНО-ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС	РУ № РЗН 2015/2982
Устройство дозирующее ДТстрим8 M4		
ТУ 9443-005-96301278-2012		IVD
220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № XXXXXX		
	20XX-XX	 ООО «НПО ДНК-Технология» Россия, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20



РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим9 L1****ТУ 9443-005-96301278-2012****IVD**220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX****20XX-XX**ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим9 M1****ТУ 9443-005-96301278-2012****IVD**220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX****20XX-XX**ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим9 L4****ТУ 9443-005-96301278-2012****IVD**220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX****20XX-XX**ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим9 M4****ТУ 9443-005-96301278-2012****IVD**220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX****20XX-XX**ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20



РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим12 L1**

ТУ 9443-005-96301278-2012

IVD220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX**

20XX-XX

ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим12 M1**

ТУ 9443-005-96301278-2012

IVD220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX**

20XX-XX

ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим12 L4**

ТУ 9443-005-96301278-2012

IVD220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX**

20XX-XX

ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим12 M4**

ТУ 9443-005-96301278-2012

IVD220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX**

20XX-XX

ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20



РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим15 L1**

ТУ 9443-005-96301278-2012

IVD220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX**

20XX-XX

ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим15 М1**

ТУ 9443-005-96301278-2012

IVD220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX**

20XX-XX

ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим15 L4**

ТУ 9443-005-96301278-2012

IVD220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX**

20XX-XX

ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

РУ № РЗН 2015/2982

Устройство дозирующее **ДТстрим15 М4**

ТУ 9443-005-96301278-2012

IVD220В, 50/60Гц, 300Вт. Зав. № **XXXXXX**

20XX-XX

ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

Маркировка комплектующих, входящих в состав дозирующего устройства в исполнении ДТстрим8 L1, ДТстрим8 L4, ДТстрим9 L1, ДТстрим9 L4, ДТстрим12 L1, ДТстрим12 L4, ДТстрим15 L1, ДТстрим15 L4:

Наименование	Маркировка
Магнитный гомогенизатор на 32 пробирки	M10
Магнитный гомогенизатор на 48 пробирок	M23
Адаптер к картриджам для реагентов	M14
Адаптер под ёмкость для сбора отработанных материалов	K05
Штатив для магнитного гомогенизатора на 48 пробирок	T24
Штатив 96-местный для низкопрофильных стрипов, пробирок и микропланшетов	T02
Штатив 96-местный для стрипов, пробирок и микропланшетов	T01
Штатив для наконечников 1000 мкл	T11
Раздаточный узел пестиков	M13
Подставка под устройство дозирующее ДТстрим	K16-02-24-00-00 или CtDy9v2-00-00-00-00
Узел приёма отработанных наконечников	K12-12-12-00-00
Защитный колпачок для магнитного пинцета	P-182-00-05
Воронка сменная для отработанных материалов	K15-07-07-01-01

Маркировка комплектующих, входящих в состав дозирующего устройства в исполнении ДТстрим8 M1, ДТстрим8 M4, ДТстрим9 M1, ДТстрим9 M4, ДТстрим12 M1, ДТстрим12 M4, ДТстрим15 M1, ДТстрим15 M4:

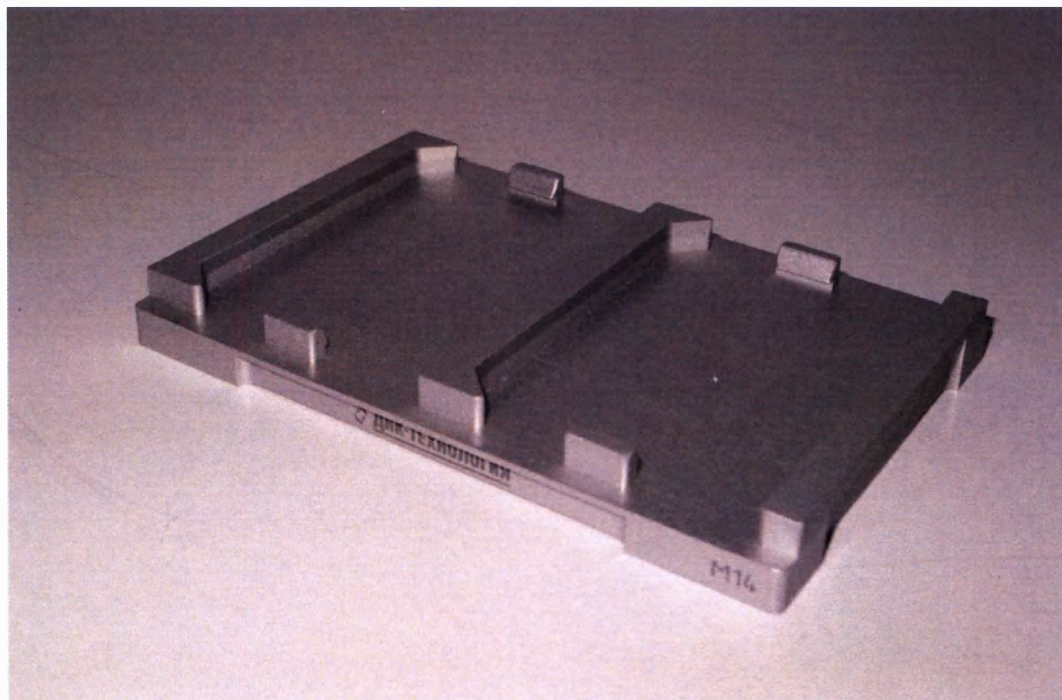
Наименование	Маркировка
Адаптер для микропланшета 384 лунки	T03
Адаптер для микропланшетов 192 лунки	T08
Адаптер для микропланшета 192 лунки	T07
Адаптер магнитный под штатив для 48 пробирок на 1,5 мл	M15
Адаптер со световым указателем для расстановки пробирок	P-154
Адаптер под ёмкость для сбора отработанных материалов	K05
Штатив для наконечников 200 мкл	T12
Штатив 96-местный для стрипов, пробирок и микропланшетов	T01
Штатив для буферных растворов 4x 6	T04
Штатив для 48 пробирок на 1,5 мл	T17
Штатив для 48 пробирок на 1,5 мл универсальный	T16
Подставка под устройство дозирующее ДТстрим	K16-02-24-00-00 или CtDy9v2-00-00-00-00
Узел приёма отработанных наконечников	K12-12-12-00-00
Воронка сменная для отработанных материалов	K15-07-07-01-01

Примеры маркировки дополнительных комплектующих буквенно – цифровым кодом, нанесённым способом гравирования или лазерного гравирования:

Адаптер под ёмкость для сбора отработанных материалов «K05»



Адаптер к картриджам для реагентов «M14»



Макеты маркировочных бирок (шильдиков), размещенных на подставке под устройство дозирующее:

	ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ	РУ № РЗН 2015/2982
Подставка под устройство дозирующее		
ДТстрим K16-02-24-00-00		
ТУ 9443-005-96301278-2012		
Рабочая нагрузка 250 кг. Зав. № XXXXXXX		
	20XX-XX	
ООО «НПО ДНК-Технология» Россия, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20		

	ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ	РУ № РЗН 2015/2982
Подставка под устройство дозирующее		
ДТстрим CtDy9v2-00-00-00-00		
ТУ 9443-005-96301278-2012		
Рабочая нагрузка 250 кг. Зав. № XXXXXXX		
	20XX-XX	
ООО «НПО ДНК-Технология» Россия, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20		

Маркировка покупных изделий, входящих в комплект поставки

На упаковку с покупными изделиями наклеена этикетка с указанием:

- наименования изделия,
- номера РУ,
- наименования комплектующего,
- символа IVD,
- каталожного номера,
- лота,
- количества,
- информации о производителе.

Допускается наличие штрихкода.

Наименование	Каталожный номер, обозначение
Ёмкость для сбора отработанных материалов на рабочем столе устройства дозирующего	МК-01
Наконечники 1000 мкл с фильтром	Кат. № C-DTS-T1000F
Наконечники 1000 мкл	Кат. № C-DTS-T1000
Наконечники 200 мкл с фильтром	Кат. № C-DTS-T200F
Наконечники 200 мкл	Кат. № C-DTS-T200
Микропланшет 96 лунок	Кат. № C-DTS-P096/01
Микропланшет полуюбочный 96 лунок	Кат. № C-DTS- P096/02
Микропланшет 192 лунки	Кат. № C-DTS-P192/01
Микропланшет полуюбочный 192 лунки	Кат. № C-DTS-P192/02
Микропланшет 384 лунки	Кат. № C-DTS-P384
Плѐнка для запечатывания микропланшетов	Кат. № C-DTS-F001

Примеры маркировки покупных изделий, входящих в комплект поставки:

	Комплектующее для Устройства дозирующего ДТстрим ТУ 9443-005-96301278-2012 РУ № РЗН 2015/2982 от _____
XXXXXXXXXXXX	
	Наконечники 1000 мкл с фильтром
 XXXXXXX XXXXX	количество: 96 шт.
 C-DTS-T1000F	
 20XX-XX-XX	
	ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г.Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный), +7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный), E-mail: hotline@dna-technology.ru www.dna-technology.ru	

	Комплектующее для Устройства дозирующего ДТстрим ТУ 9443-005-96301278-2012 РУ № РЗН 2015/2982 от _____
XXXXXXXXXXXX	
	Наконечники 1000 мкл
 XXXXXXX XXXXX	количество: 96 шт.
 C-DTS-T1000	
 20XX-XX-XX	
	ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г.Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный), +7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный), E-mail: hotline@dna-technology.ru www.dna-technology.ru	



**Комплектующее
для Устройства дозирующего ДТстрим
ТУ 9443-005-96301278-2012
РУ № РЗН 2015/2982 от _____**

XXXXXXXXXXXXX

**Наконечники 200 мкл с фильтром**

XXXXXXXXXXXXX

количество: 96 шт.

C-DTS-T200F



20XX-XX-XX



ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281,
Московская обл., г.Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),
+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),
E-mail: hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru



**Комплектующее
для Устройства дозирующего ДТстрим
ТУ 9443-005-96301278-2012
РУ № РЗН 2015/2982 от _____**

XXXXXXXXXXXXX

**Наконечники 200 мкл**

XXXXXXXXXXXXX

количество: 96 шт.

C-DTS-T200



20XX-XX-XX



ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281,
Московская обл., г.Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),
+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),
E-mail: hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15
(пятидесять) листа (ов)
специалист по регистрации
Лазарев А.М. Лазарев

